

证券代码：603658

证券简称：安图生物

公告编号：2026-005

## 郑州安图生物工程股份有限公司 关于公司及全资子公司获得医疗器械注册证的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

郑州安图生物工程股份有限公司（以下简称“公司”或“安图生物”）及全资子公司安图实验仪器（郑州）有限公司（以下简称“安图仪器”）于近日收到河南省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证，具体如下：

### 一、医疗器械注册证的具体情况

编号	产品名称	注册证编号	注册证有效期	预期用途	所属公司
1	霉酚酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准20262400056	5年	本产品用于体外定量检测人血清、血浆样本中霉酚酸的含量。	安图生物
2	皮质醇检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准20262400057	5年	本产品用于体外定量检测人血清样本中皮质醇的含量。	
3	丙戊酸检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）	豫械注准20262400066	5年	本产品用于体外定量检测人血清样本中丙戊酸的含量。	
4	流式细胞仪（型号：Auto FCM3600）	豫械注准20262220073	5年	本产品与配套的检测试剂共同使用，适用于对处在液体中的细胞进行多参数的快速定量分析。	安图仪器

### 二、同类产品相关情况

根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至公告日，国内外同行业部分厂家已取得上述部分类似产品的医疗器械注册证。详情请登录国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn>）查阅。

### 三、对公司的影响

上述医疗器械注册证的取得进一步丰富了公司产品菜单，不断满足市场需

求，是对公司现有检测产品的有效补充，可以逐步提高公司产品的整体竞争力，短期内对公司的经营业绩影响较小。

#### **四、风险提示**

上述产品上市后实际销售情况取决于未来市场的推广效果，目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

郑州安图生物工程股份有限公司董事会

2026 年 2 月 12 日